Synflate. Système d'augmentation vertébrale à ballonnet.

Technique opératoire

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

DePuy Synthes
SPINE
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Contrôle par amplificateur de brillance

Avertissement
Cette description est insuffisante pour l'utilisation immédiate de l'instrumentation. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de l'instrumentation, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Reconditionnement et entretien des instruments Synthes
Pour des instructions générales, la vérification du fonctionnement et le démontage des instruments composés de plusieurs pièces, contacter le réprésentant local Synthes ou se reporter à la page suivante : www.synthes.com/reprocessing

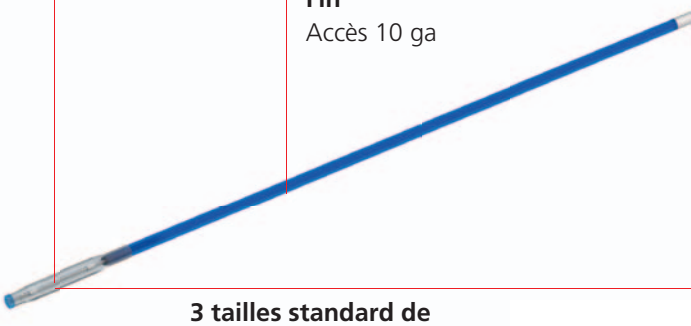
Table des matières

Introduction	**Synflate**	2
	Principes de l'AO appliqués au rachis	4
	Indications et contre-indications	5
Technique opératoire	**Planification préopératoire**	6
	Positionnement du patient	8
	Abord	9
	Accès	12
	Biopsie	16
	Création du canal d'accès et détermination de la taille du ballonnet	18
	Préparation du système d'inflation	22
	Préparation du cathéter à ballonnet	24
	Gonflage du ballonnet	26
	Dégonflage et retrait du ballonnet	30
	Injection du produit de comblement osseux	32
	Soins postopératoires	35
Informations sur le produit	**Implants et instruments**	36
	Kits	38
Références	**Références**	40

Synflate. Système d'augmentation vertébrale à ballonnet.

2 repères radio-opaques
Pour la visualisation radiographique du ballonnet afin de faciliter son positionnement précis

Fin
Accès 10 ga

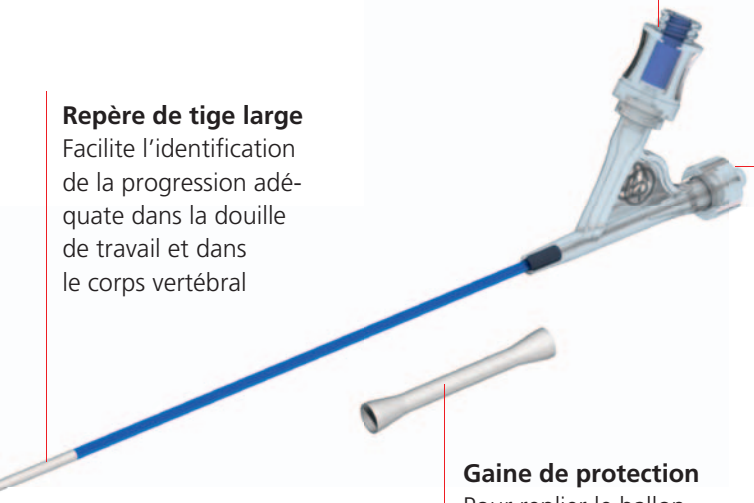


3 tailles standard de ballonnet
Couvre une large gamme de conformations anatomiques avec un faible profil avant inflation de seulement 3.2 mm

Insertion du ballonnet vertébral Synflate Vertebral Balloon

Port d'inflation avec valve
Préparation du cathéter en une seule étape en utilisant la seringue d'aspiration fournie dans l'emballage

Repère de tige large
Facilite l'identification de la progression adéquate dans la douille de travail et dans le corps vertébral



Port supplémentaire pour le guide raidisseur
Le guide raidisseur apporte une certaine rigidité pour faciliter l'insertion du cathéter. Retrait facultatif pour l'inflation selon la préférence du chirurgien

Gaine de protection
Pour replier le ballonnet en vue de sa réutilisation. Cathéter validé pour être réutilisé une fois au cours de la même intervention chirurgicale

Petit

Moyen

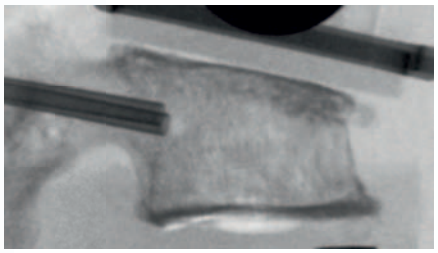
Grand

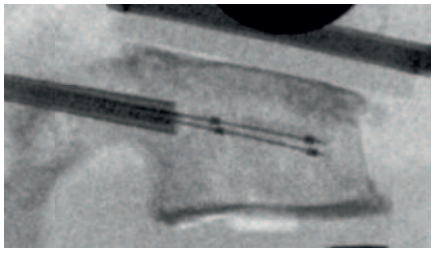
Différents trocarts d'accès pour s'adapter aux préférences du médecin

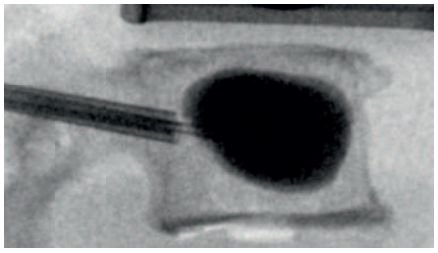
Canulé
(avec broche de Kirschner)

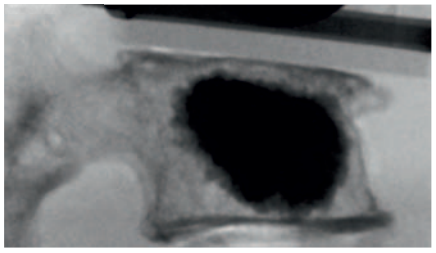
Pointe diamant

Pointe biseautée


Accès au corps vertébral


Insertion du ballonnet vertébral Synflate Vertebral Balloon

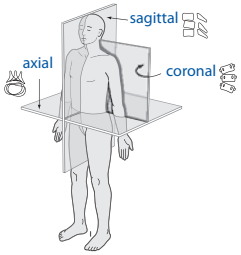

Inflation du ballonnet vertébral Synflate Vertebral Balloon


Injection du produit de comblement osseux (ici du ciment Vertecem V+)

Principes de l'AO appliqués au rachis

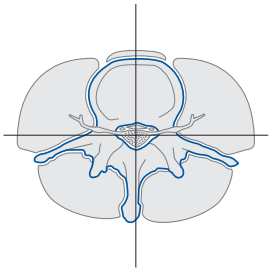
Les quatre principes qui doivent être considérés comme les fondements d'une prise en charge adéquate d'un patient devant subir un traitement au niveau du rachis sont à la base de la conception et du déroulement du programme de formation : stabilité – alignement – biologie – fonction.

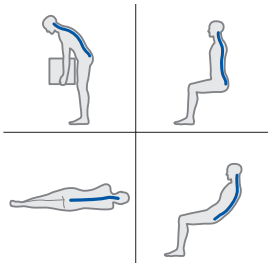
Stabilité
Stabilisation afin de parvenir à un résultat thérapeutique spécifique



Alignement
Équilibrage du rachis dans les trois dimensions

Biologie
Étiologie, pathogénie, protection des nerfs et cicatrisation des tissus





Fonction
Préservation et restauration de la fonction afin d'éviter une invalidité

Copyright © 2012 de AO Foundation

Indications et contre-indications

Utilisation prévue
Le système Synflate est destiné à la réduction des fractures et/ou à la création d'une cavité dans l'os spongieux du rachis. Il est destiné à être utilisé en association avec un produit de comblement osseux autorisé et indiqué pour une utilisation lors de procédures de vertébroplastie ou d'augmentation vertébrale.

Remarque : Se reporter aux instructions du fabricant du produit de comblement osseux pour des informations spécifiques sur l'utilisation, les indications, les contre-indications, les précautions, les mises en garde et les effets secondaires.

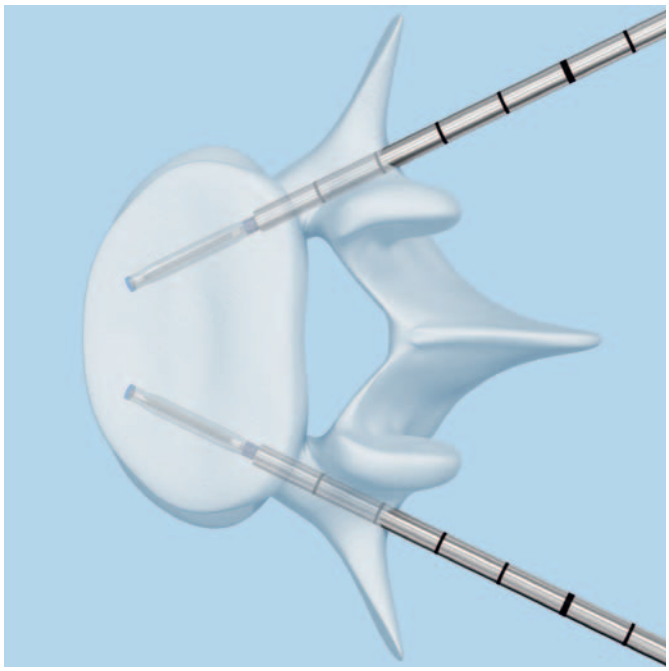
Indications
- Fractures-tassement vertébrales douloureuses
- Traitement de lésions ostéolytiques situées au sein du corps vertébral

Contre-indications
- Utilisation seul en présence de déficits neurologiques
- Utilisation seule en présence d'une instabilité de la paroi postérieure et/ou des pédicules
- Lésions nécessitant une reconstruction ouverte de la colonne antérieure
- Si les dimensions vertébrales ou le type de fracture ne permettent pas d'assurer la sécurité du positionnement et du gonflage du ballonnet
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Allergie au produit de contraste

Planification préopératoire

Évaluation du patient
Exigences pour l'évaluation de l'indication :
- Radiographies récentes du rachis thoracique et lombaire dans les deux plans, si possible en position debout, pour évaluer l'alignement de la fracture et du rachis
- Scanner spiralé et IRM (idéalement en inversion-récupération [STIR]) de la région douloureuse du rachis
- Si un examen IRM est contre-indiqué, un scanner osseux peut permettre de déceler une fracture aigüe
- Exclusion d'une autre cause de douleur
- Faisabilité de l'intervention chirurgicale et de l'anesthésie

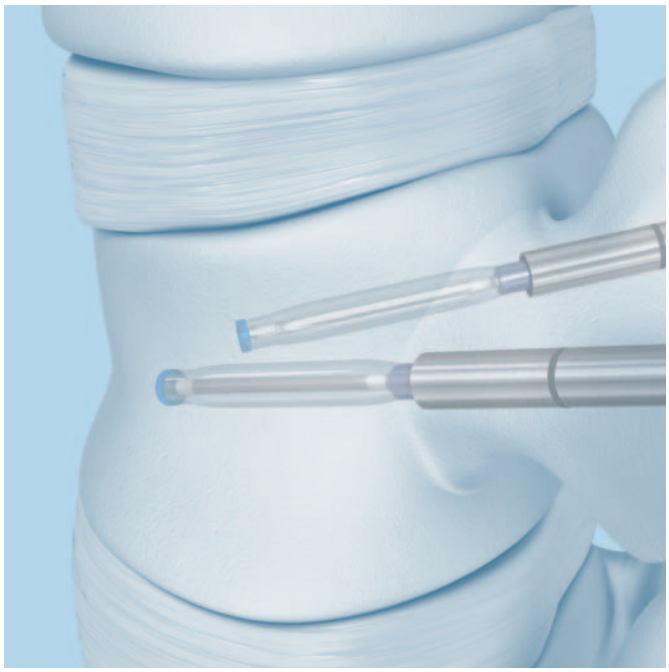
Remarque : Il faut vérifier l'absence d'allergie au produit de contraste.



Planification du positionnement du ballonnet
Le positionnement du ou des ballonnets doit être planifié sur base des images en incidence A-P et latérale, qui contribuent à l'identification du trajet d'insertion adéquat.

Planification préalable de la taille du ballonnet
La taille de ballonnet à employer pour l'intervention peut être déterminée approximativement avant l'opération à l'aide des images du scanner.

Imagerie radiographique peropératoire
Les ballonnets Synflate doivent être mis en place sous contrôle par amplificateur de brillance dans les deux plans, en utilisant soit deux amplificateurs de brillance, soit un amplificateur de brillance mobile.



Repères anatomiques
Pour l'augmentation vertébrale avec le système Synflate, il est conseillé de mettre en place deux ballonnets par vertèbre. Certaines situations anatomiques peuvent exiger de n'utiliser qu'un seul ballonnet.

Si l'on utilise deux ballonnets, veiller à les placer en position paramédiane symétrique dans le corps vertébral lésé, de manière à obtenir une réduction optimale de la fracture vertébrale sans endommager les bords latéraux du corps vertébral.

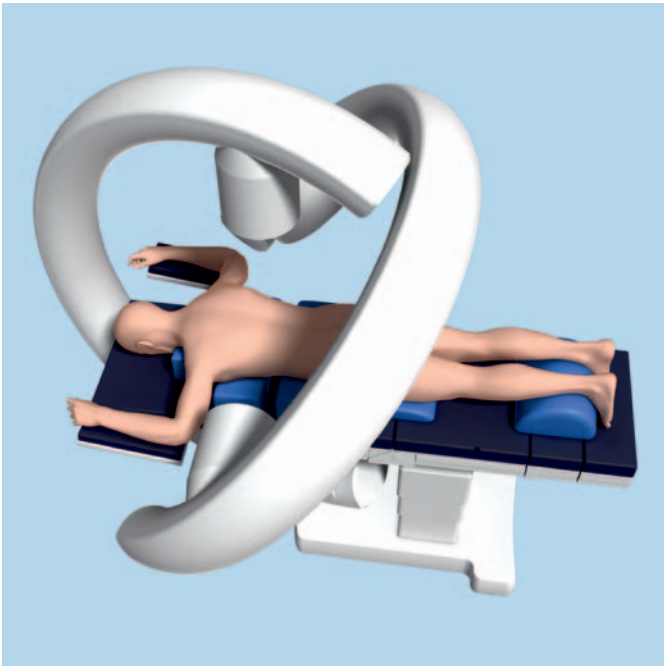
La position du ou des ballonnets doit être planifiée sur base de l'imagerie préopératoire. Veiller à déterminer soigneusement la position prévue en localisant les repères en conséquence.

Les repères suivants doivent être définis sur le rachis :
– Les deux pédicules
– L'apophyse épineuse
– Les plateaux
– La paroi postérieure du corps vertébral

Positionnement du patient

Installer le patient en décubitus ventral sur un support lombaire. La table doit être radiotransparente pour permettre l'imagerie des niveaux cibles/affectés dans les deux plans.

Le recours à l'amplification de brillance dans les deux plans est recommandé pour une utilisation efficace de l'imagerie. On peut également utiliser un seul amplificateur de brillance mobile. Installer la table, le patient et le ou les amplificateurs de brillance de manière à faciliter l'imagerie en incidence A-P et latérale pendant toute la durée de la procédure.



Précautions :
- La table chirurgicale doit permettre de manipuler librement l'amplificateur de brillance au-dessus du site opératoire dans les deux plans.
- Le système Synflate doit être utilisé uniquement sous le contrôle d'un amplificateur de brillance permettant une imagerie de haute qualité.

Abord

Options d'instrumentation

03.804.514S	Access Kit, 10 G, pointe diamant, à ouverture latérale, pour abord double, stérile
03.804.515S	Access Kit, 10 G, pointe biseautée, à ouverture latérale, pour abord double, stérile
03.804.519S	Access Kit, 10 G, pointe diamant, à ouverture latérale, pour abord double, stérile
03.804.520S	Access Kit, 10 G, pointe biseautée, à ouverture latérale, pour abord double, stérile
03.804.521S	Mèche Access, 10 G, stérile

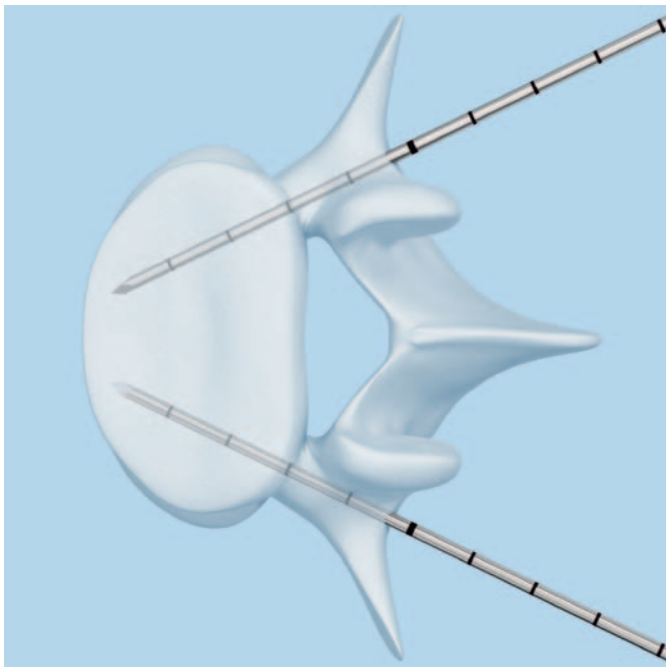
Les instruments d'accès (broche conductrice ou trocart) peuvent être insérés par abord transpédiculaire ou extrapédiculaire.

Option A. Transpédiculaire

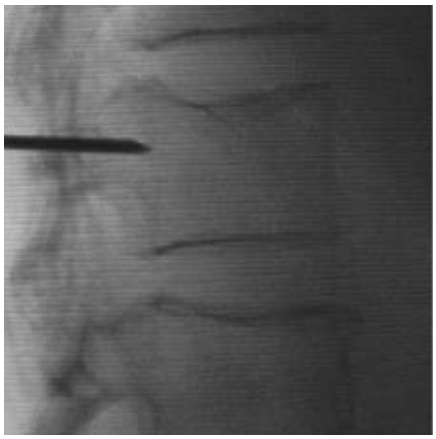
Sous contrôle par amplificateur de brillance, déterminer l'emplacement de l'incision. L'incision doit faciliter l'insertion directement au travers du pédicule. En règle générale, la localisation de l'incision cutanée pour l'abord transpédiculaire est située 1 à 2 cm latéralement et jusqu'à 1 cm crânialement par rapport au centre du pédicule.

Pratiquer une incision cutanée.

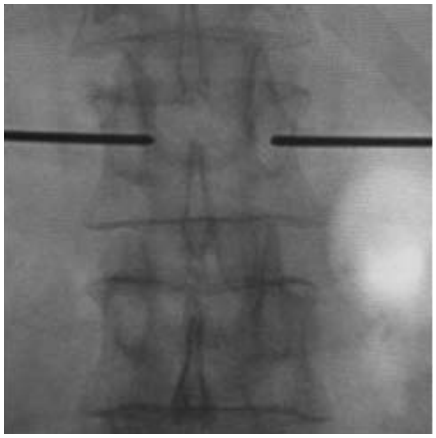
Sous contrôle par amplificateur de brillance, insérer la pointe de l'instrument d'accès à travers l'incision jusqu'à ce qu'elle vienne en contact avec la base de l'apophyse transverse. Confirmer la trajectoire, puis faire progresser l'instrument au travers du pédicule et dans le corps vertébral.



Précaution : Respecter les repères pour la mise en place de l'instrument d'accès. La pointe de l'instrument d'accès ne peut pas dépasser la paroi médiale en vue A-P avant qu'elle n'ait traversé la paroi postérieure en vue latérale. Lors de l'avancement de l'instrument d'accès, vérifier qu'il n'est pas inséré trop loin médialement afin d'éviter une pénétration dans le canal rachidien. Il est également essentiel d'éviter une insertion trop profonde de l'instrument d'accès afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées devant la paroi corticale antérieure. La pointe de l'instrument d'accès doit être positionnée à au moins 5 mm de la paroi antérieure du corps vertébral.



Remarque : Si l'on envisage un abord transpédiculaire, s'assurer que le diamètre du pédicule est suffisant pour permettre le passage d'un instrument d'accès 10 ga (3.4 mm).



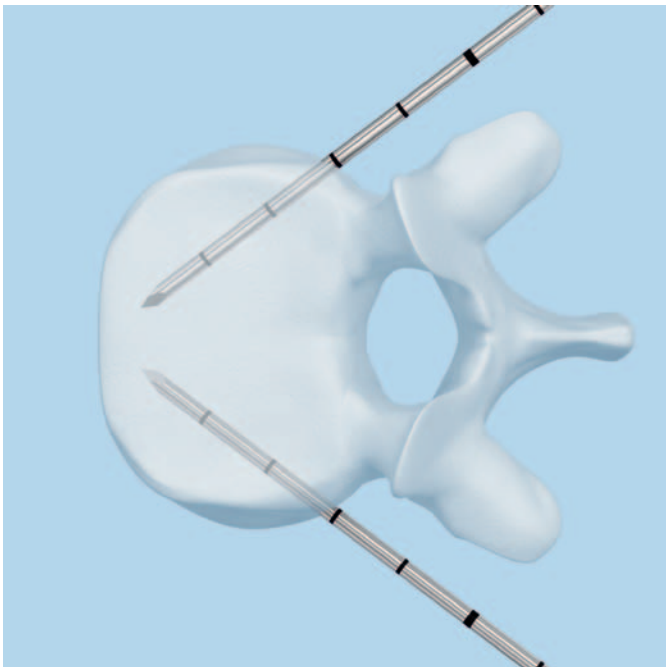
Option B. Extrapédiculaire

- Déterminer sous contrôle par amplificateur de brillance l'emplacement de l'incision cutanée en fonction de la situation anatomique. L'ensemble de l'instrumentation d'accès doit pénétrer dans le corps vertébral latéralement par rapport au pédicule.

  Pratiquer une incision cutanée.

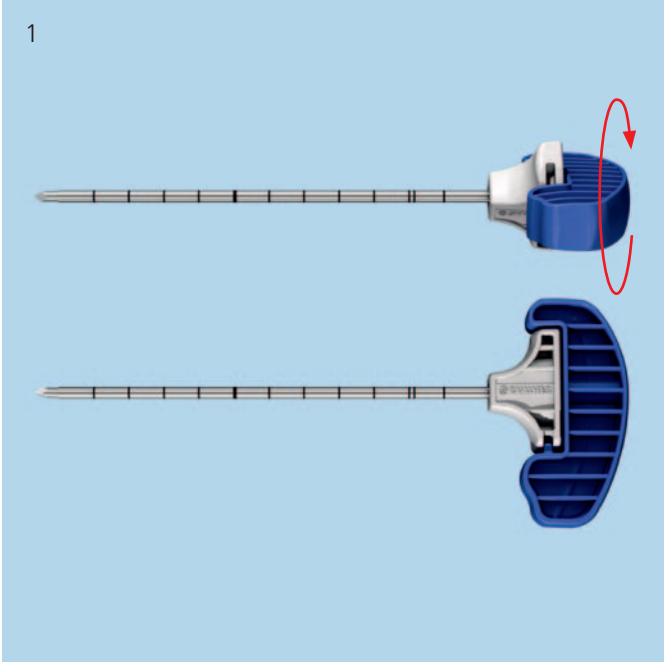
- Sous contrôle par amplificateur de brillance, insérer la pointe de l'instrument d'accès à travers l'incision jusqu'à ce qu'elle vienne en contact avec le bord postérolatéral de l'apophyse transverse. Confirmer la trajectoire, puis faire progresser l'instrument dans le corps vertébral pour atteindre le centre de celui-ci.

- **Précaution :** Il est essentiel d'éviter une insertion trop profonde de l'instrument d'accès afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées devant la paroi corticale antérieure. La pointe de l'instrument d'accès doit être positionnée à au moins 5 mm de la paroi antérieure du corps vertébral.



Accès

Les options d'accès sont l'accès via un trocart ou via une broche conductrice. Le trocart permet l'accès en une seule étape tandis que la broche conductrice s'utilise en premier lieu pour créer un passage pour les instruments d'accès.



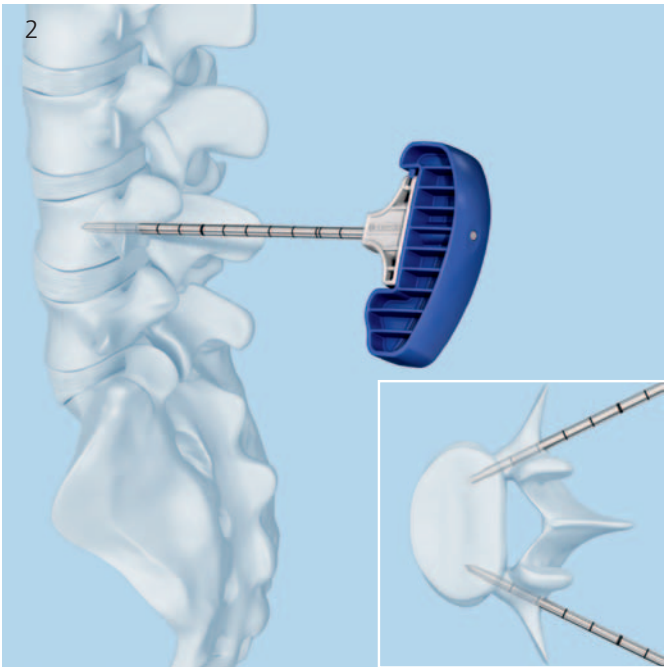
Option A. Trocart

Sélectionner un abord transpédiculaire ou extrapédiculaire en fonction de la configuration anatomique du corps vertébral à traiter.

Pour positionner la douille de travail, insérer l'ensemble de l'instrumentation d'accès dans le corps vertébral en une seule étape.

Pour les Access Kits pour abord double, on peut réaliser le montage du trocart (trocart dans la douille de travail) en retirant le trocart canulé préassemblé puis en insérant le trocart dans la douille de travail. Après insertion, verrouiller le montage en tournant la poignée bleue en sens horaire (1).

Sous contrôle par amplificateur de brillance, insérer le trocart assemblé jusqu'à ce que l'extrémité de la douille de travail soit solidement insérée d'environ 3 mm dans le corps vertébral (2). On peut identifier l'extrémité de la douille de travail en localisant la différence de diamètre entre le trocart et la douille de travail.



Les douilles portent des repères de profondeur équidistants pour permettre de suivre la procédure d'insertion. Si nécessaire, donner de légers coups de marteau sur la poignée bleue du trocart afin de faire progresser doucement le trocart assemblé.

Précautions :
- Veiller à ce que le trocart n'endommage pas la paroi antérieure du corps vertébral.
- Utiliser le marteau uniquement sur les poignées en plastique bleues des instruments d'accès.

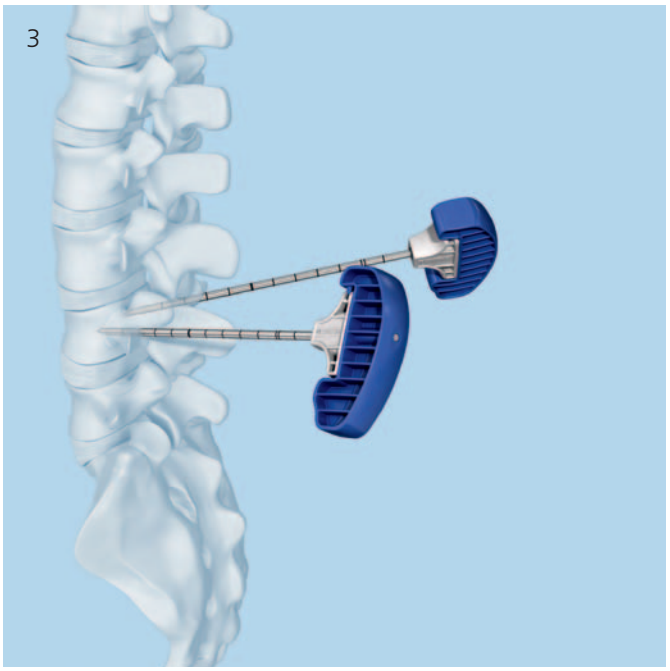
Confirmer le positionnement correct de l'instrument d'accès sous contrôle par amplificateur de brillance en incidence A-P et latérale.

Mise en garde : Pour réorienter l'instrument assemblé, il faut d'abord le reculer et accéder de nouveau au corps vertébral.

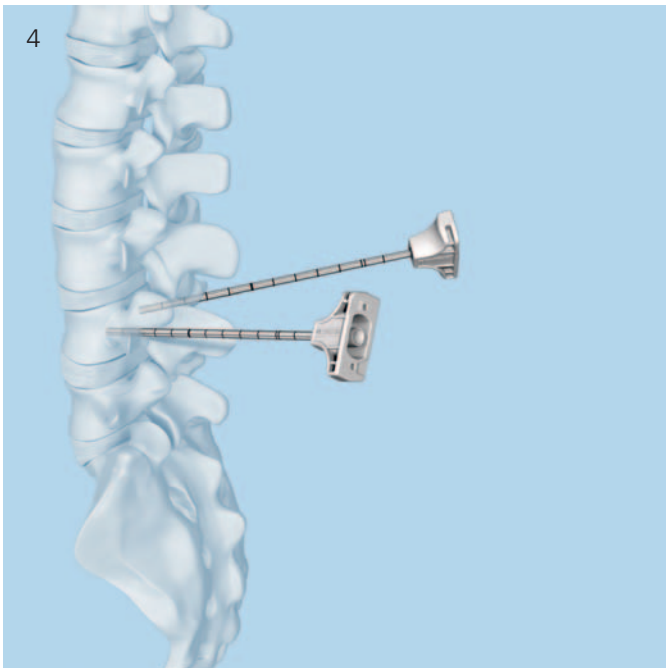
Dans le cas d'une procédure bilatérale, répéter du côté controlatéral (3).

Remarque : Maintenir en place la ou les douilles de travail et retirer délicatement le ou les trocarts en laissant la ou les douilles de travail dans le corps vertébral (4).

3



4



Option B. Broche conductrice

L'option avec broche conductrice n'est disponible qu'avec les Access Kits pour abord double.

Insérer la broche conductrice pour créer la voie d'accès et la positionner de manière appropriée (1). Insérer l'ensemble formé par la douille de travail et le trocart canulé sur la broche conductrice et dans le corps vertébral (2).

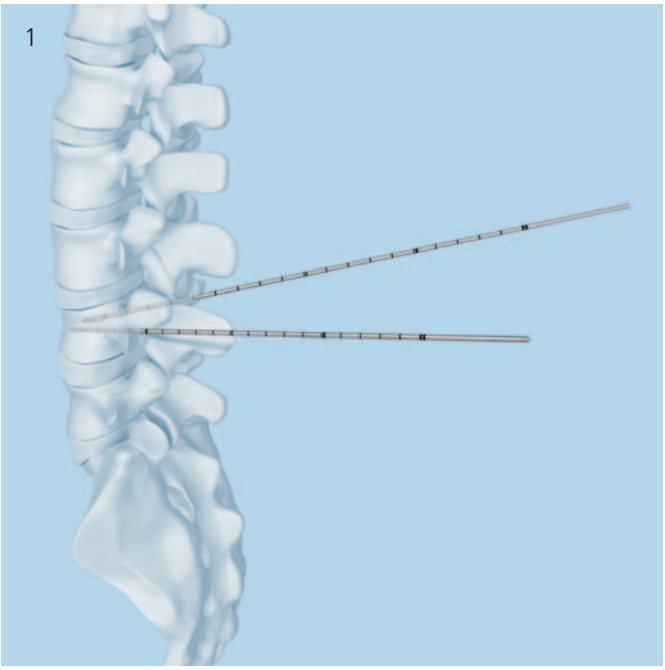
Sous contrôle par amplificateur de brillance, positionner la pointe de la broche conductrice à environ 5 mm de la paroi antérieure du corps vertébral en vue latérale. Les broches conductrices portent des repères de profondeur équidistants pour permettre de suivre la procédure d'insertion. Suivre la position de la broche conductrice sous amplificateur de brillance durant l'insertion de l'ensemble formé par la douille de travail et le trocart canulé sur la broche conductrice, jusqu'à ce que l'extrémité de la douille de travail soit solidement insérée d'environ 3 mm dans le corps vertébral. On peut identifier l'extrémité de la douille de travail en localisant la différence de diamètre entre le trocart et la douille de travail.

Les douilles portent des repères de profondeur équidistants pour permettre de suivre la procédure d'insertion. Si nécessaire, donner de légers coups de marteau sur la poignée bleue du trocart canulé afin de faire progresser doucement les instruments.

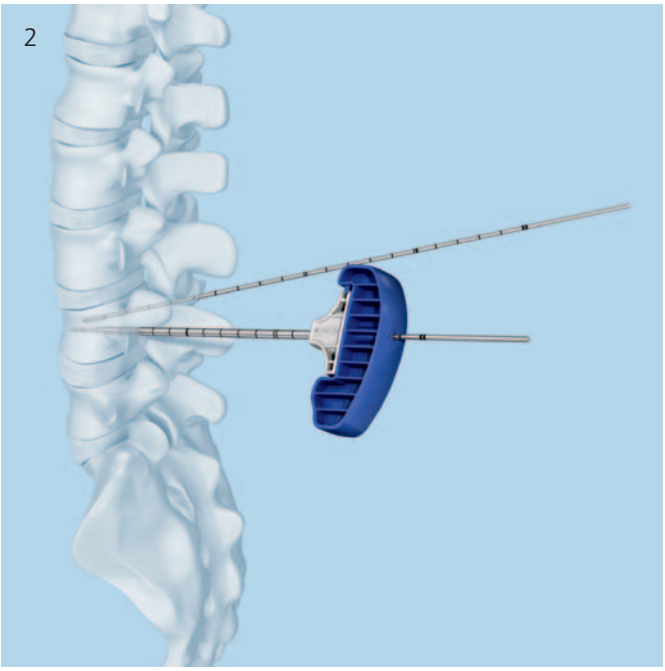
Précautions :

- Pendant que l'on fait progresser le trocart canulé, contrôler sous amplificateur de brillance que ni la broche conductrice ni le trocart canulé n'endommage à aucun moment la paroi corticale antérieure du corps vertébral.
- Veiller à ce que l'ouverture de la poignée en plastique du trocart canulé demeure libre en permanence pendant la progression du trocart canulé afin d'éviter l'obstruction du passage de la broche conductrice.
- Utiliser le marteau uniquement sur les poignées en plastique bleues des instruments d'accès.
- La broche conductrice dépasse de l'arrière de la poignée. Faire progresser les instruments précautionneusement pour éviter de blesser la main du chirurgien.

1



2

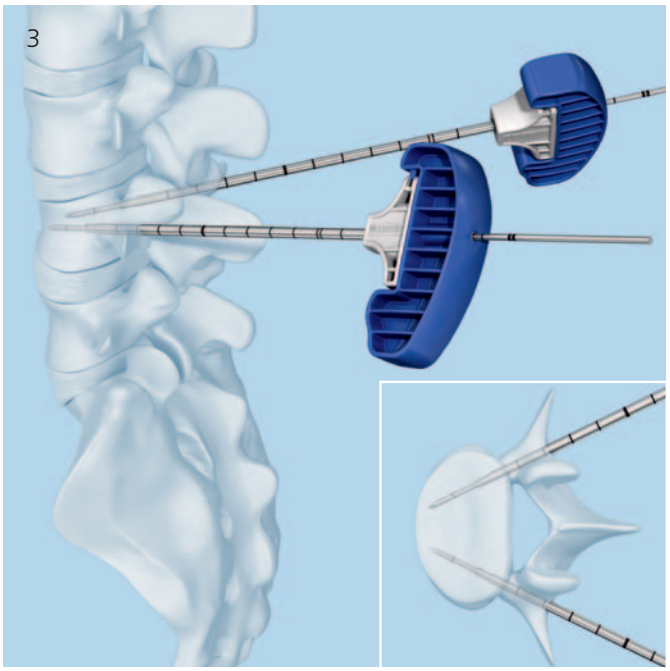


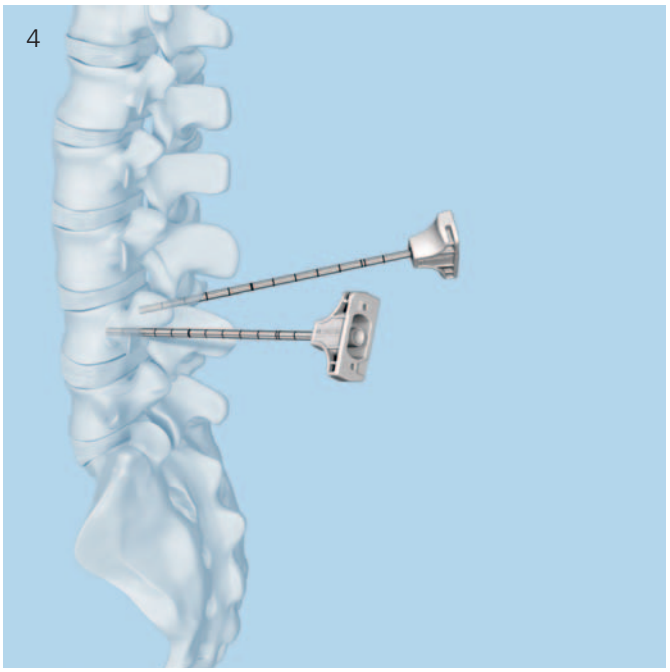
Confirmer le positionnement correct de l'instrument d'accès sous contrôle par amplificateur de brillance en incidence A-P et latérale.

Dans le cas d'une procédure bilatérale, répéter du côté controlatéral (3).

Remarque : Maintenir en place la our les douilles de travail et retirer délicatement le trocart en laissant la ou les douilles de travail dans le corps vertébral (4).

Mises en garde :
- Pour réorienter l'instrument assemblé, il faut d'abord le reculer et accéder de nouveau au corps vertébral.
- Ne pas appliquer une force excessive sur la broche conductrice pour ne pas risquer de la déformer.





Biopsie

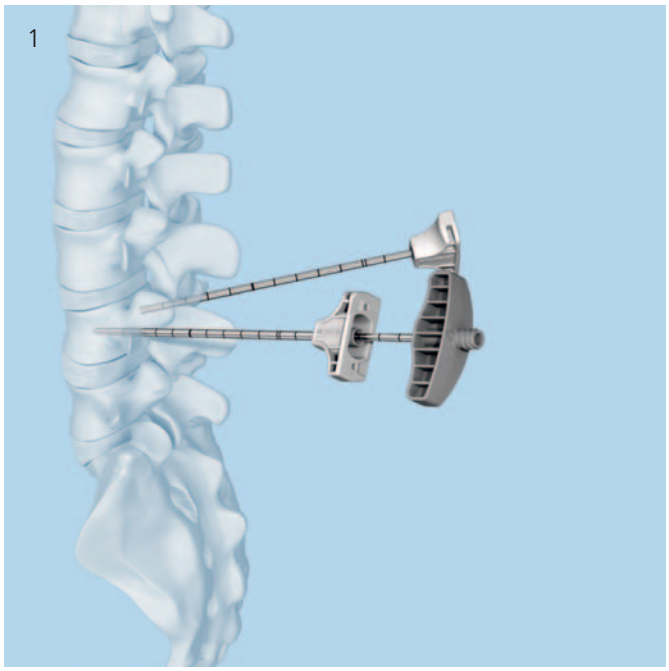
After placement of the working sleeve (see chapters Après la mise en place de la douille de travail (se reporter aux précédents chapitres Abord et Accès), on peut, si on le souhaite, prélever une biopsie à l'aide du kit de biopsie.

Instrument

03.804.522S	Kit de biopsie, 10 ga, stérile

Détacher le mandrin de l'aiguille de biopsie.

- Sous contrôle par amplificateur de brillance, insérer l'aiguille de biopsie. La pointe de l'aiguille de biopsie quitte la douille de travail lorsque le premier repère de la gaine de l'aiguille disparaît dans la douille de travail (1).

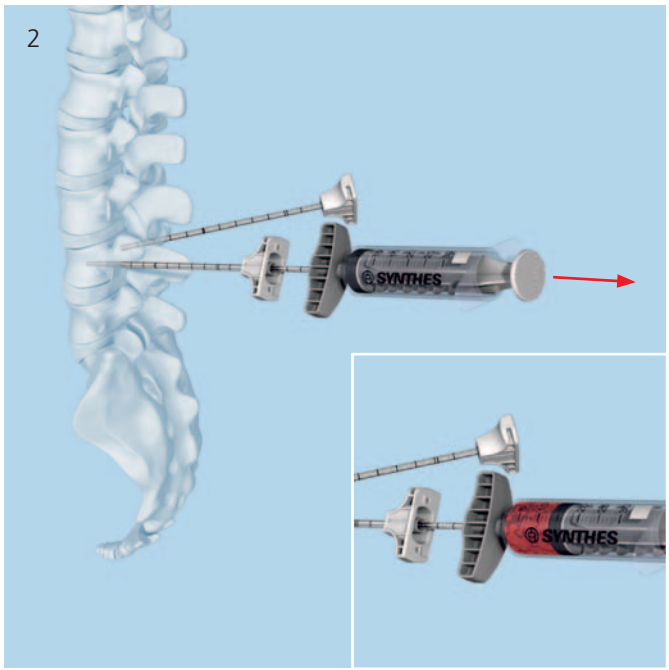


- Sous contrôle par amplificateur de brillance, faire progresser l'aiguille de biopsie et la tourner d'au moins un tour complet (360°). Cela facilite le prélèvement de la biopsie.

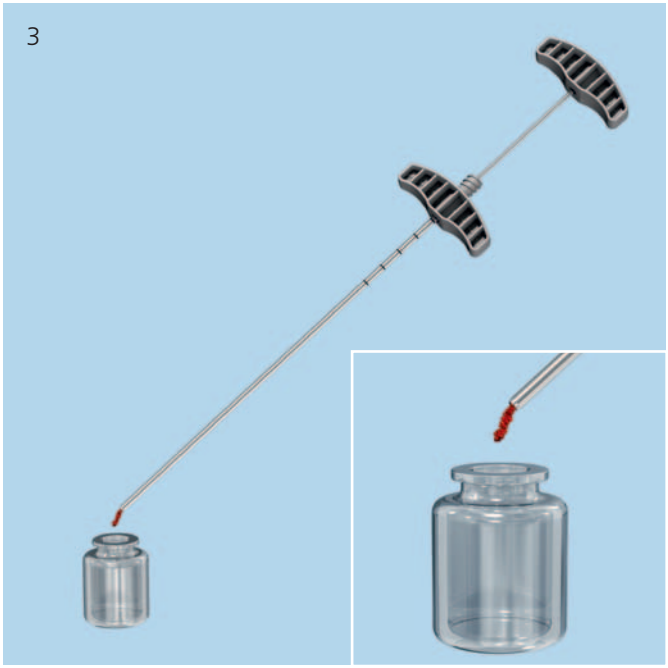
- **Mise en garde :** Ne pas insérer l'aiguille de biopsie au-delà de la paroi corticale antérieure du corps vertébral car cela risque d'endommager les structures vasculaires.

Fixer une seringue Luer-lock à l'aiguille de biopsie et créer un vide pour retenir la biopsie osseuse dans l'aiguille (2). Retirer l'aiguille de biopsie avec la seringue de la douille de travail.

Remarque : Maintenir en place la douille de travail et retirer délicatement l'aiguille de biopsie en laissant la douille de travail dans le corps vertébral.



Relâcher l'aspiration, retirer la seringue et utiliser le mandrin de biopsie pour chasser le tissu osseux prélevé hors de l'aiguille de biopsie (3).

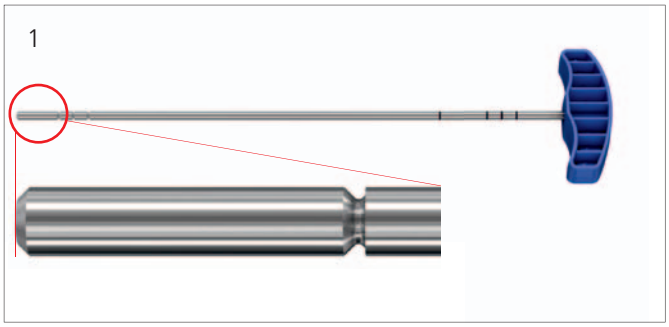


Création du canal d'accès et détermination de la taille du ballonnet

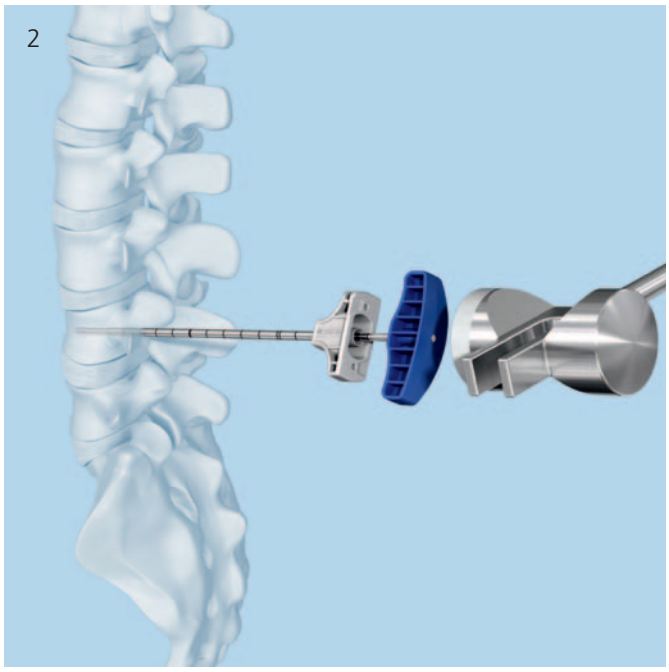
Le mandrin a deux usages importants :
a) Création d'un canal d'accès pour l'insertion du ballonnet
b) Détermination de la taille de ballonnet à utiliser

1
Création du canal d'accès

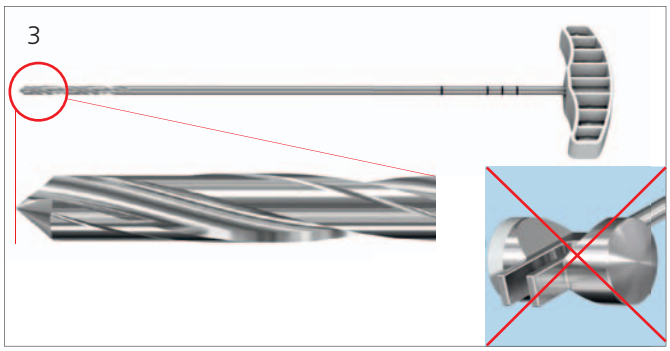
- La création du canal d'accès pour le ballonnet Synflate s'effectue à l'aide du mandrin (1).



- Sous contrôle par amplificateur de brillance en incidence latérale, insérer le mandrin au travers de la douille de travail jusque dans le corps vertébral. On peut faire avancer le mandrin manuellement ou en donnant de légers coups de marteau sur la poignée bleue (2).



Une option supplémentaire consiste à retirer le mandrin et à créer le canal d'accès avec la mèche Access (3). Faire progresser lentement la mèche en tournant la poignée dans le sens horaire. Retirer la mèche et insérer le mandrin pour déterminer la taille du ballonnet et en contrôler la position. Il est également possible d'utiliser la mèche Access avant d'utiliser le mandrin.



Mise en garde : Ne pas frapper au marteau sur la mèche.

Remarque : Le repère distal (le premier repère) du mandrin et de la mèche indique le moment où la pointe quitte la douille de travail et les trois repères suivants montrent respectivement la longueur initiale d'un ballonnet de taille S/M/L.

Mise en garde : Toujours travailler sous guidage par amplificateur de brillance durant la progression de la mèche ou du mandrin. Il est essentiel d'éviter une insertion trop profonde de la mèche ou du mandrin d'accès afin d'éviter de léser les structures vasculaires situées devant la paroi corticale antérieure du corps vertébral.

Précaution : Lors de l'insertion ou du retrait du mandrin ou de la mèche, veiller à ce que la douille de travail ne bouge pas.

Dans le cas d'une procédure bilatérale, répéter du côté controlatéral.

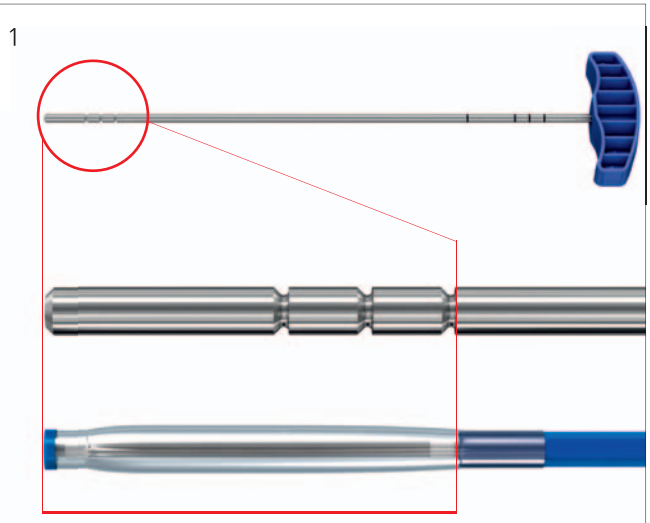
2
Détermination de la taille du ballonnet

Le ballonnet vertébral Synflate Vertebral Balloon est disponible en trois tailles.

Numéro d’article	Longueur du ballonn	Longueur initiale	∅* max.	Longueur max.*	Vol. max.	Pression max.
03.804.700S Petit	10 mm	14.0 mm	16.3 mm	18.1 mm	4 ml	30 atm 440 PSI
03.804.701S Moyen	15 mm	19.0 mm	16.1 mm	23.3 mm	5 ml	30 atm 440 PSI
03.804.702S Grand	20 mm	24.0 mm	16.3 mm	28.9 mm	6 ml	30 atm 440 PSI

Le mandrin possède près de son extrémité distale trois rainures correspondant aux trois longueurs initiales des ballonnets Synflate : petit, moyen et grand. La figure (1) illustre un exemple de ballonnet de grande taille. Sa longueur initiale correspond à la distance entre l’extrémité et la troisième rainure du mandrin.

1



*Au volume de gonflage maximal dans un bain-marie à 37°C. À l’intérieur du corps vertébral, les dimensions (diamètre et longueur) peuvent varier en fonction des structures osseuses.

Lorsque le mandrin a été correctement mis en place (2), déterminer à l'aide de l'amplificateur de brillance en incidence latérale la taille maximale de ballonnet Synflate (3).

De l'extrémité distale à la première rainure visible à l'extérieur de la douille de travail :
Synflate Vertebral Balloon, petit

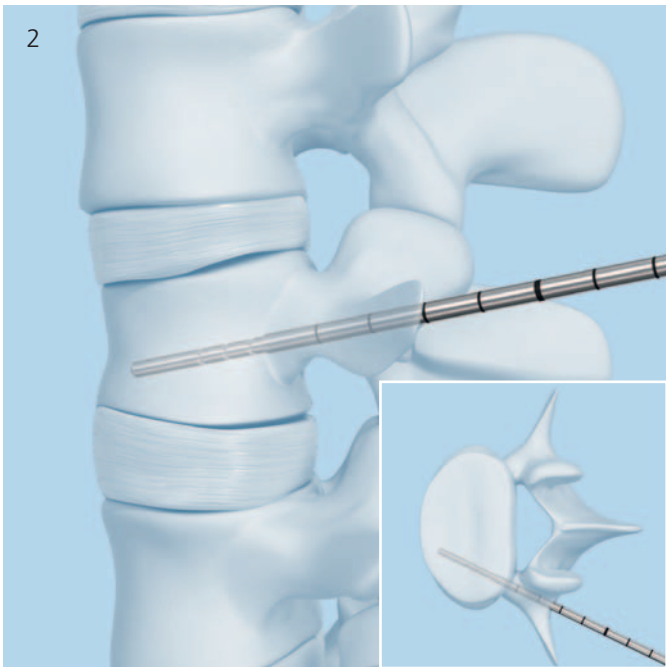
De l'extrémité distale à la deuxième rainure visible à l'extérieur de la douille de travail :
Synflate Vertebral Balloon, moyen

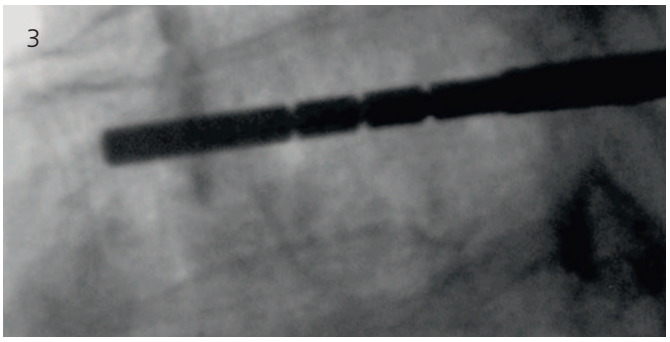
De l'extrémité distale à la troisième rainure visible à l'extérieur de la douille de travai :
Synflate Vertebral Balloon, grand

Remarque : Si aucune des rainures du mandrin n'est visible sous amplificateur de brillance, ajuster si possible la douille de travail et/ou le mandrin. S'il n'est pas possible d'ajuster les instruments en toute sécurité de manière à rendre visible au moins une rainure, la procédure utilisant le ballonnet Synflate est impossible et il sera nécessaire de recourir à une autre procédure d'augmentation.

Dans le cas d'une procédure bilatérale, répéter du côté controlatéral.

Conseil technique : Lorsque l'on utilise deux kits pour abord simple pour une procédure bilatérale, on dispose de deux mandrins que l'on peut utiliser simultanément de part et d'autre pour contrôler l'alignement du canal d'accès.





Dans ce cas, trois rainures sont visibles, ce qui permet une taille maximale de ballonnet grande

Préparation du système d'inflation

Instrument

03.804.413S	Système d'inflation, stérile

Le système d'inflation comprend un manomètre coudé qui affiche la pression du ballonnet en livres/pouce2 (PSI) et en atm. L'échelle de volume de la chambre pour solution est graduée en millilitres (ml).

Il est nécessaire de préparer un système d'inflation par ballonnet.

Le robinet à trois voies joint dans l'emballage n'est pas utilisé dans le cas de la procédure Synflate.

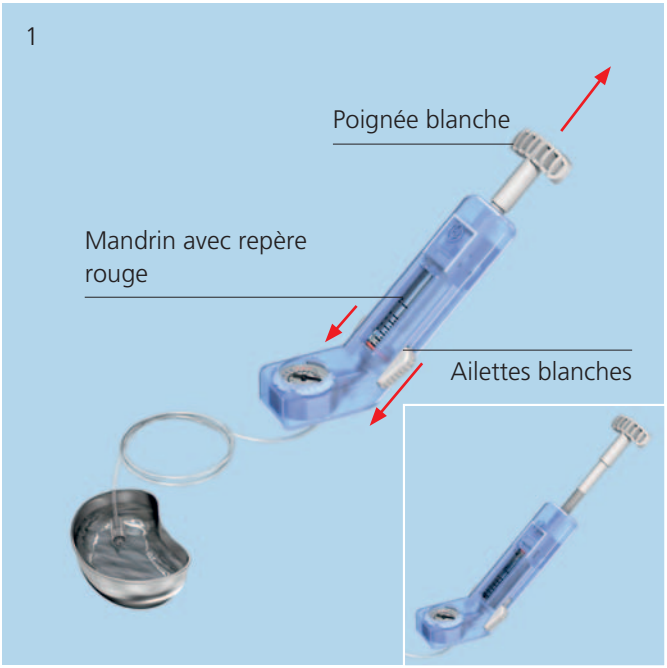
Remplir le système d'inflation avec du sérum physiologique et un produit de contraste liquide.

Remarque : Il est essentiel de remplir le système d'inflation avec un mélange de sérum physiologique et de produit de contraste pour garantir la visibilité du ballonnet Synflate pendant le gonflage. La proportion de produit de contraste par rapport au sérum physiologique doit être d'environ 1 part pour 2.

Préparer le mélange de produit de contraste dans un récipient (environ 15 ml par système d'inflation) et placer l'extrémité du tuyau souple du système d'inflation dans la solution. Pousser vers l'avant les ailettes blanches du système d'inflation et tirer la poignée du mandrin à fond vers l'arrière (médaillon de l'image 1).

Précaution : Vérifier que le patient ne présente pas d'allergie au produit de contraste.

1

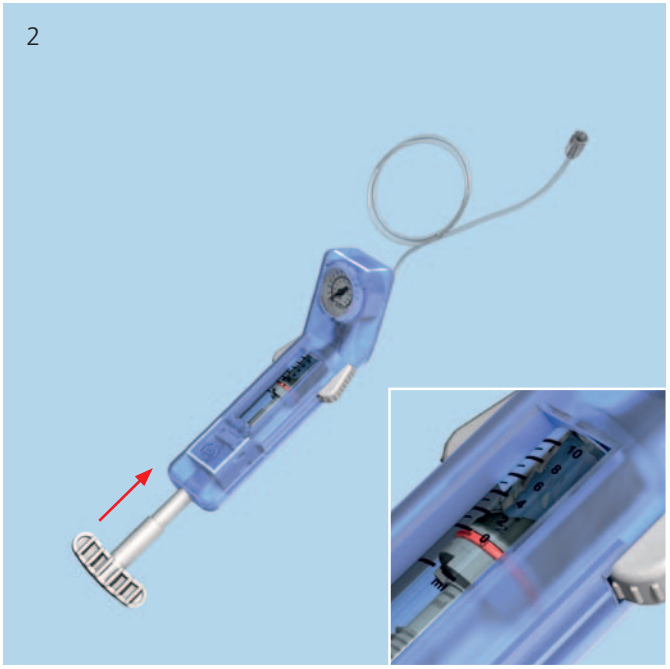


Avec la poignée dirigée vers le bas, tapoter l'unité pour purger l'air du manomètre du système d'inflation (2). Tourner la poignée dans le sens horaire pour chasser tout l'air présent dans le cylindre. Continuer à tourner la poignée en sens horaire jusqu'à ce que la solution commence à sortir et que le bord antérieur du repère rouge du mandrin atteigne le repère zéro (médaillon de l'image 2).

Conseil technique : Pour ajuster grossièrement le mandrin, glisser les ailettes vers l'avant pour déverrouiller le mandrin.

Mise en garde : Si les ailettes blanches ne reviennent pas en position verrouillée, ne pas forcer afin de ne pas endommager le mandrin. Tourner délicatement la poignée : les ailettes blanches reviennent automatiquement en position verrouillée.

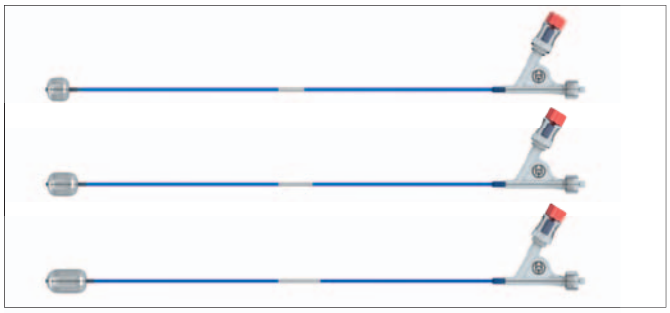
2



Préparation du cathéter à ballonnet

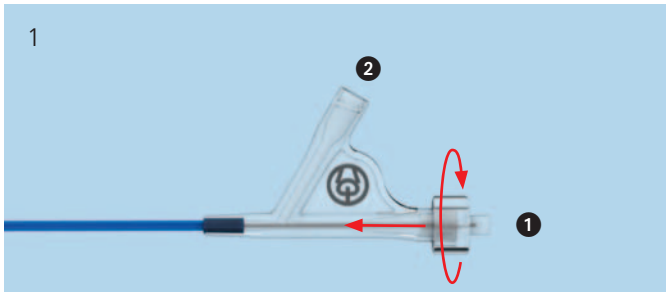
Instruments

03.804.700S	Synflate Vertebral Balloon, petit, stérile
03.804.701S	Synflate Vertebral Balloon, moyen, stérile
03.804.702S	Synflate Vertebral Balloon, grand, stérile

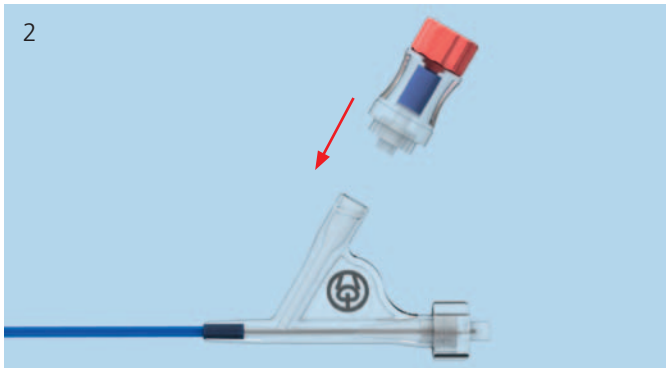


Le cathéter à ballonnet Synflate Vertebral Balloon est conçu selon le principe de la double lumière. Il possède une lumière interne avec le guide raidisseur ❶ et une lumière externe ❷ pour faire parvenir le liquide d'inflation dans le ballonnet (1). Les deux lumières sont indépendantes, aussi le chirurgien a la possibilité de retirer le guide raidisseur lors de l'inflation. Si l'on retire le guide raidisseur, le mettre de côté en vue de sa réutilisation.

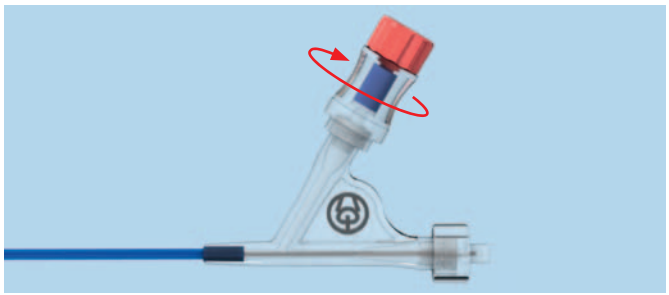
Pour préparer le cathéter à ballonnet Synflate Vertebral Balloon, le retirer de son emballage stérile.

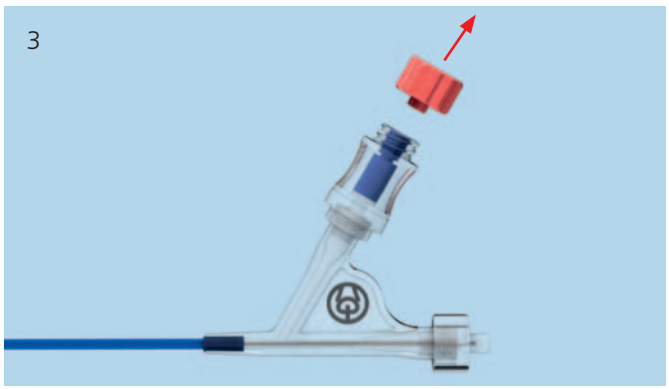


Remarque : Comme le guide raidisseur n'est PAS fixé, veiller à ne pas le détacher lors du retrait du cathéter de son emballage et à le fixer solidement au connecteur Luer de la lumière interne (1). Si le guide raidisseur reste coincé, le pousser délicatement en direction du connecteur Luer par un mouvement d'arrière en avant.



Si elle n'est pas encore montée, fixer solidement la vanne à capuchon rouge à la lumière externe (2). Retirer le capuchon rouge de la voie latérale du connecteur Luer (3).





Il est indispensable de créer le vide dans le cathéter à ballonnet préalablement à son insertion dans la douille de travail. Pour ce faire, retirer de l'emballage la seringue d'aspiration fournie, la fixer au connecteur Luer latéral du raccord et aspirer en tirant le mandrin de la seringue à fond vers l'arrière (4). Veiller à bien serrer la seringue sur le connecteur Luer latéral pour maintenir le vide.

Dans cette position, il est possible de verrouiller le mandrin de la seringue en le tournant d'un quart de tour jusqu'au repère (5).

Retirer la seringue tout en maintenant le vide.

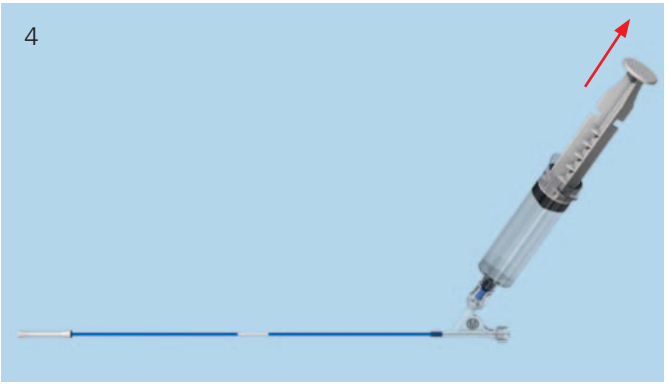
Retirer la gaine de protection blanche du ballonnet (6). Cette gaine peut être utilisée ultérieurement pour replier le ballonnet après le retrait du cathéter en vue de sa réutilisation.

Remarque : Ne pas glisser la gaine de protection en direction du connecteur Luer car on risque ainsi de lubrifier la tige, ce qui gêne la prise pour l'introduction du cathéter.

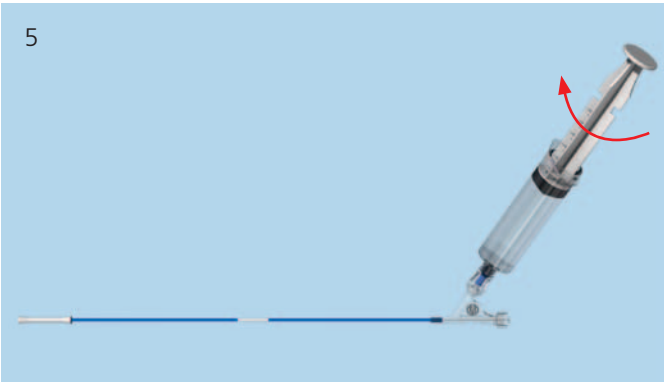
Un repère blanc sur la tige du cathéter à ballonnet indique la longueur initiale du ballonnet (6).

Remarque : Le cathéter à ballonnet Synflate peut être réutilisé une fois au cours de la même intervention chirurgicale.

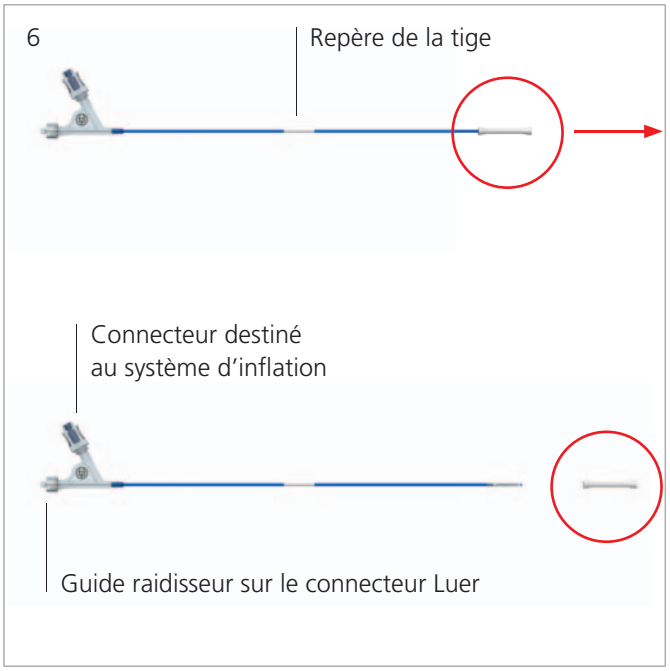
4



5



6



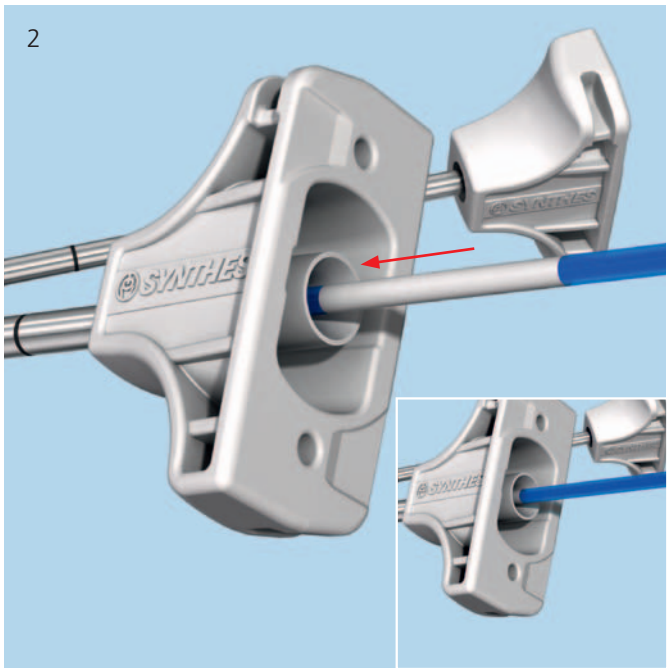
Gonflage du ballonnet

1
Insertion du ballonnet

Insérer le cathéter à ballonnet sous guidance par amplificateur de brillance en incidence latérale (1). Le ballonnet se trouve entièrement hors de la douille de travail lorsque l'extrémité proximale du repère blanc du corps du cathéter disparaît dans la douille de travail (médaillon de l'image 2).

Remarques :
- Contrôler la position du ballonnet en identifiant les repères du ballonnet sous contrôle par amplificateur de brillance en incidence A-P et latérale.
- S'il n'est pas possible d'insérer entièrement le cathéter à ballonnet jusqu'à disparition du repère blanc du corps du cathéter, il peut s'avérer nécessaire de dégager à nouveau le passage à l'aide du mandrin.
- Lors de l'insertion, le guide raidisseur du cathéter doit impérativement être monté sur celui-ci.
- En cas de friction excessive du ballonnet dans la douille de travail, on peut imprimer un mouvement de va-et-vient au cathéter pour assurer la lubrification : on diminue ainsi la force d'insertion nécessaire.

1



2

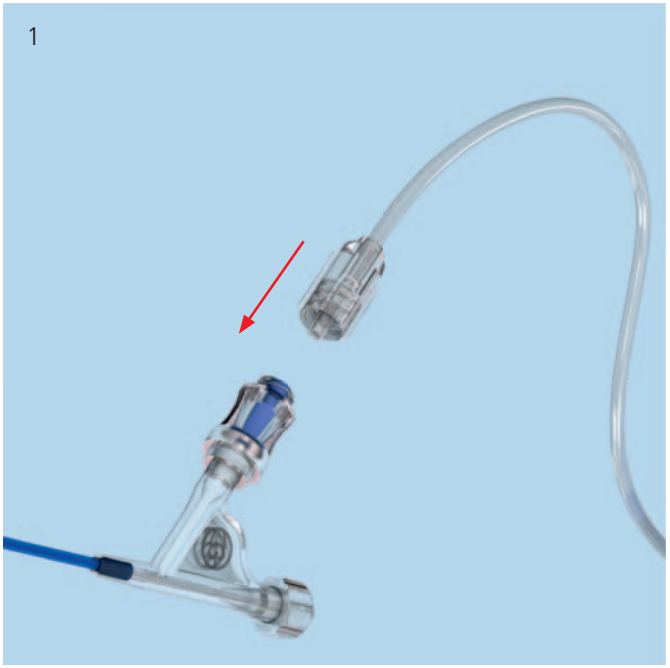
2

Raccordement du ou des systèmes d'inflation

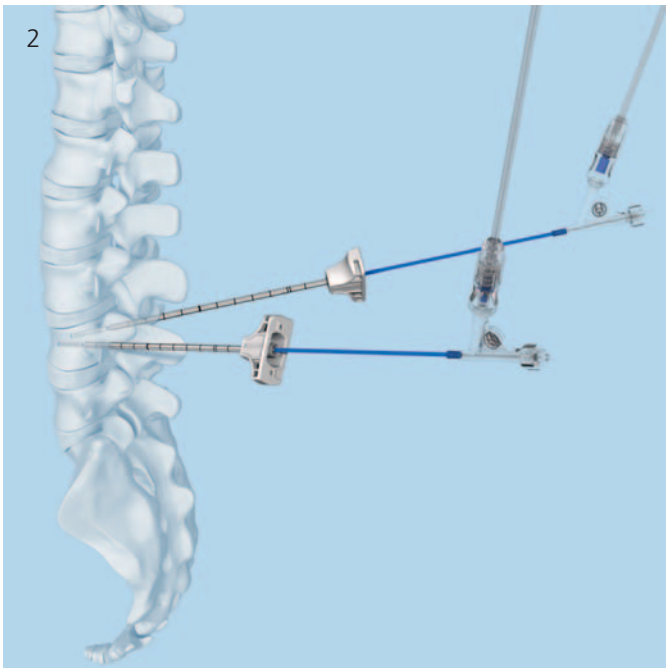
Raccorder le système d'inflation au port latéral du cathéter (1, 2).

Remarques :
- Ne pas raccorder le système d'inflation avant l'insertion du cathéter car cela risque de gêner l'insertion.
- Ne pas raccorder le système d'inflation au connecteur du guide raidisseur.

1



2



3
Gonflage du ballonnet

Pour gonfler le ballonnet (4), tourner lentement la poignée du système d'inflation en sens horaire tout en surveillant la pression et le volume. Contrôler le gonflage du ballonnet avec l'amplificateur de brillance.

Gonfler lentement, en marquant une pause toutes les quelques secondes pour permettre à l'os de s'adapter aux variations de pression et de volume.

4

Arrêter l'inflation si une des conditions suivantes survient :
- Obtention du résultat souhaité
- Atteinte d'une pression de 30 atm (440 PSI)
- Atteinte du volume maximal du ballonnet
  - 4.,0 ml pour le petit ballonnet
  - 5.0 ml pour le ballonnet moyen
  - 6.0 ml pour le grand ballonnet
- Contact entre une partie quelconque du ballonnet gonflé et l'os cortical

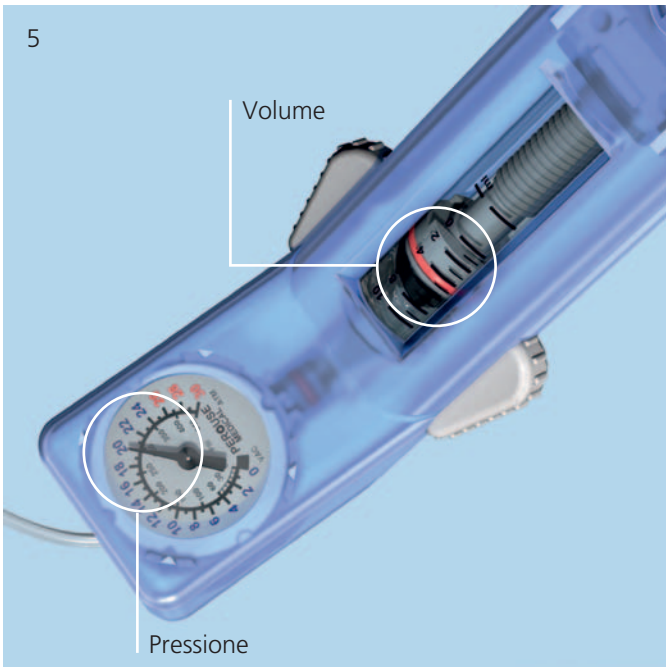
Remarque : Suivre attentivement le déploiement du ballonnet, ainsi que la pression et le volume indiqués sur le système d'inflation (5).

Précautions :
- Les ballonnets peuvent présenter une fuite si on les remplit au-delà du volume ou de la pression maximum.
- Le fonctionnement du cathéter à ballonnet peut être affecté négativement s'il est mis en contact avec des éclats d'os, du ciment osseux et/ou des instruments chirurgicaux.

Dans le cas d'une procédure bilatérale, gonfler alternativement chacun des ballonnets par incréments successifs.

Remarque : Dans le cas d'une procédure bilatérale, il est important de veiller à ce que le gonflage du ballonnet ne provoque pas un mauvais alignement (par exemple une restauration asymétrique de la hauteur). Il peut toutefois s'avérer souhaitable de gonfler les ballonnets jusqu'à des volumes différents pour éviter ou corriger un mauvais alignement.

5



Dégonflage et retrait du ballonnet

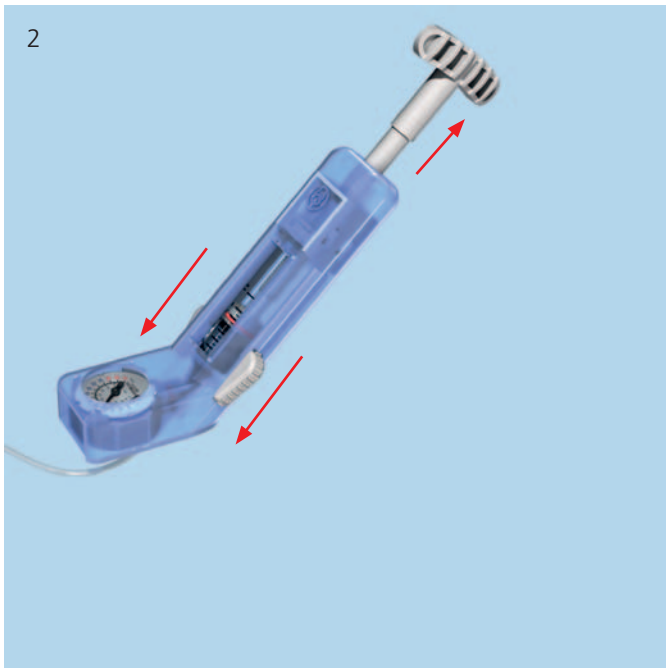
Diminuer progressivement la pression en tournant la poignée du système d'inflation en sens antihoraire (1) jusqu'à ce que le manomètre indique environ 10 atm (150 PSI). Glisser les ailettes blanches vers l'avant tout en tirant lentement la poignée à fond vers l'arrière (2) et attendre quelques secondes pour dégonfler entièrement le ballonnet et créer le vide par aspiration. Relâcher les ailettes alors que la poignée est tirée à fond vers l'arrière afin de maintenir le vide.

1

Remarques :
- Laisser en place la ou les douilles de travail et tirer fermement sur le ou les cathéters pour sortir le ou les ballonnets.
- Si le ballonnet ne se dégonfle pas, vérifier les raccords au niveau du système d'inflation, aspirer à nouveau ou mettre en place la seringue d'aspiration pour créer le vide et dégonfler le ballonnet.
- S'il devient difficile de retirer le ou les cathéters à ballonnets au travers des douilles de travail, tourner le cathéter tout en le tirant énergiquement.

Si le retrait demeure difficile, retirer le ou les cathéters à ballonnets en même temps que la ou les douilles de travail, puis accéder à nouveau au corps vertébral avec la douille de travail montée sur le trocart. Après avoir rétabli l'accès, retirer le trocart.

2



Précaution : Ne réinsérer le guide raidisseur que lorsque le ballonnet a été retiré du patient.

Dans le cas d'une procédure bilatérale, dégonfler alternativement chacun des ballonnets par incréments successifs.

Réutilisation du cathéter à ballonnet

Le cathéter à ballonnet Synflate peut être réutilisé une fois au cours de la même intervention chirurgicale.

Pour réutiliser le cathéter à ballonnet, retirer le système d'inflation et réinsérer précautionneusement le cathéter dans la gaine de protection blanche afin de replier correctement le ballonnet (2). Recommencer ensuite la préparation du cathéter à ballonnet, voir pages 24 et 25.

Précautions : Avant de réinsérer le cathéter dans la gaine blanche, rincer le ballonnet avec du sérum physiologique pour éliminer tous les résidus. Ne pas nettoyer le ballonnet en utilisant une méthode impliquant un contact direct (par ex. en l'essuyant). Comme la première inflation est susceptible de distendre le matériau constitutif du ballonnet, la longueur peut être supérieure à la longueur originale. Par conséquent, toujours insérer le cathéter sous contrôle par amplificateur de brillance.

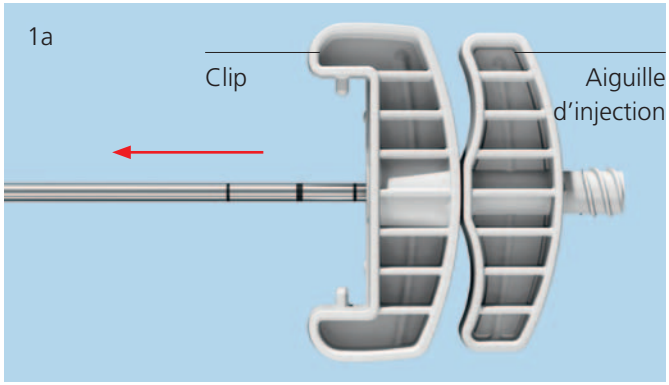
2

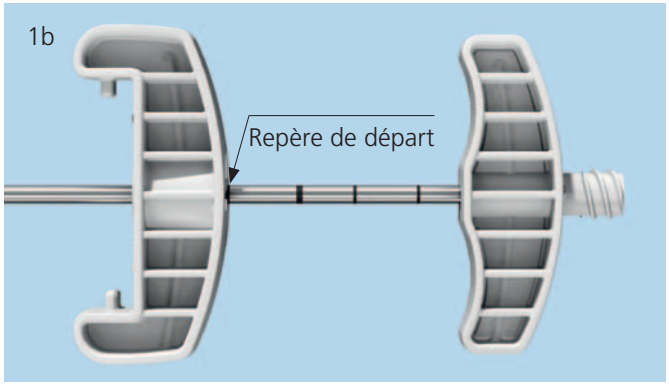
Injection du produit de comblement osseux

Préparation de l'aiguille d'injection

Retirer de l'emballage l'aiguille d'injection montée avec le clip (1a).

Précaution : Amener le clip au niveau du repère de départ comme illustré (1b). Dans cette position, l'extrémité distale de l'aiguille d'injection est alignée avec l'extrémité distale de la douille de travail après insertion.



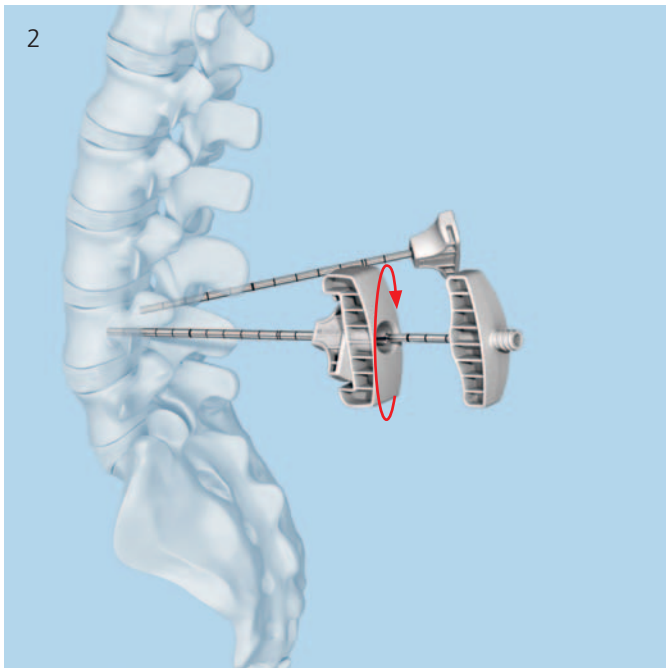


Insertion de l'aiguille d'injection

Sous contrôle par amplificateur de brillance, insérer l'aiguille d'injection avec le clip dans la douille de travail (2) et fixer le clip à la douille de travail.

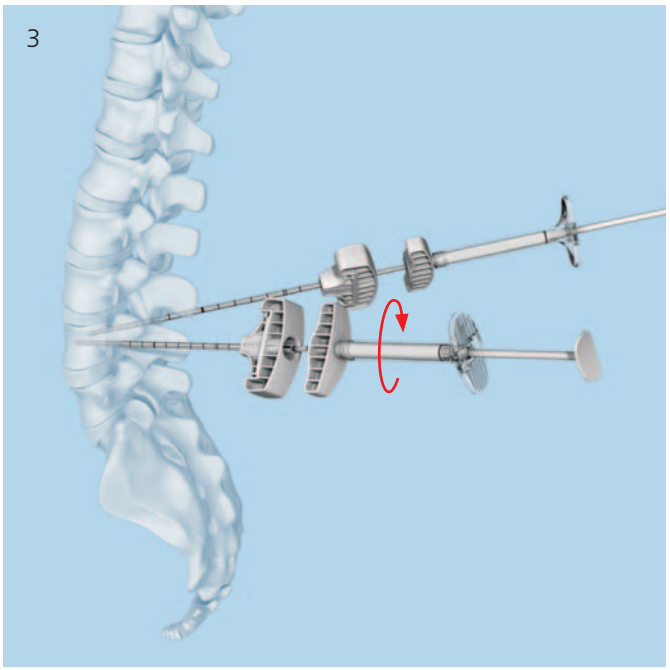
Remarques :
- Ne pas utiliser le kit de biopsie pour l'application du ciment.
- Vérifier la compatibilité du produit de comblement osseux avec l'aiguille d'injection avant application de ce produit.

Le volume de remplissage de l'aiguille d'injection est de 1 ml.



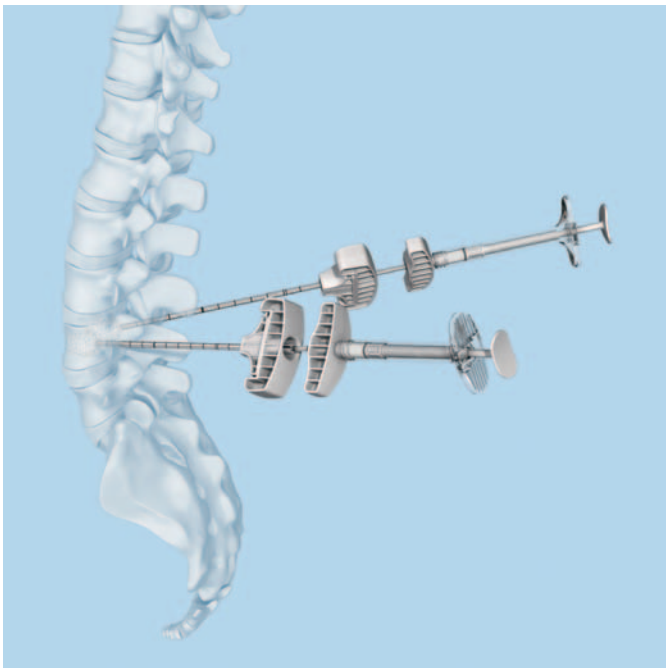
Raccorder un système d'application de produit de comblement osseux via le connecteur Luer (3).

Dans le cas d'une procédure bilatérale, répéter du côté controlatéral.



Sous contrôle par amplificateur de brillance en incidence latérale, injecter le produit de comblement osseux. On peut modifier la direction d'écoulement du produit de comblement osseux en orientant la poignée de l'aiguille d'injection à l'aide de l'ouverture latérale. Veiller à appliquer la quantité requise de produit de comblement osseux en fonction de la situation chirurgicale.

Remarques :
- Contrôler la position de l'ouverture latérale durant l'injection du produit de comblement osseux. La flèche sur la poignée de l'aiguille d'injection indique la position de l'ouverture latérale.
- En cas d'abord bilatéral, combler alternativement les deux côtés par incréments successifs. Il est important de visualiser le remplissage des deux aiguilles. Lorsque l'on a procédé au comblement d'un côté, la vue latérale de l'autre côté peut être masquée par le ciment, ce qui rend plus difficile le contrôle de l'écoulement.



Mise en garde : Surveiller attentivement l'injection du produit de comblement osseux sous contrôle par amplificateur de brillance afin de réduire le risque de fuite de produit de comblement osseux. Une fuite importante peut provoquer le décès du patient ou une paralysie. Si l'on constate une fuite de produit de comblement osseux au cours de la procédure, ARRÊTER l'injection et envisager l'une des mesures suivantes : attendre que le comblement osseux durcisse, repositionner l'aiguille, ajuster la direction de l'aiguille ou arrêter la procédure. Si on le souhaite, poursuivre lentement l'injection du produit de comblement osseux et évaluer attentivement la persistance de la fuite. Si la fuite persiste, cesser l'injection du produit de comblement osseux.

On peut éventuellement procéder à un nettoyage de l'aiguille d'injection à l'aide du stylet de nettoyage qui se trouve dans le kit pour abord simple.

Se reporter au mode d'emploi du système pour une utilisation adéquate et pour les temps d'attente à respecter avant le retrait de l'aiguille d'injection et des douilles de travail.

Mise en garde : La durée d'application du produit de comblement osseux dépend du produit de comblement osseux choisi. Les temps de préparation, d'injection et de séchage varient selon les produits, se reporter au mode d'emploi du système avant l'intervention et planifier celle-ci en conséquence. Si l'on retire trop rapidement l'aiguille d'injection et la douille de travail, il peut y avoir un risque de traction de fibres de ciment dans le tissu musculaire. Si l'on attend trop longtemps avant de retirer l'aiguille d'injection, on risque d'avoir des difficultés à la retirer ou de ne plus y parvenir.

Précaution : En cas d'abord bilatéral, laisser les deux aiguilles d'injection en place lors de l'application du produit de comblement osseux afin d'éviter un reflux de celui-ci dans la douille de travail.

Suturer la plaie.

Soins postopératoires

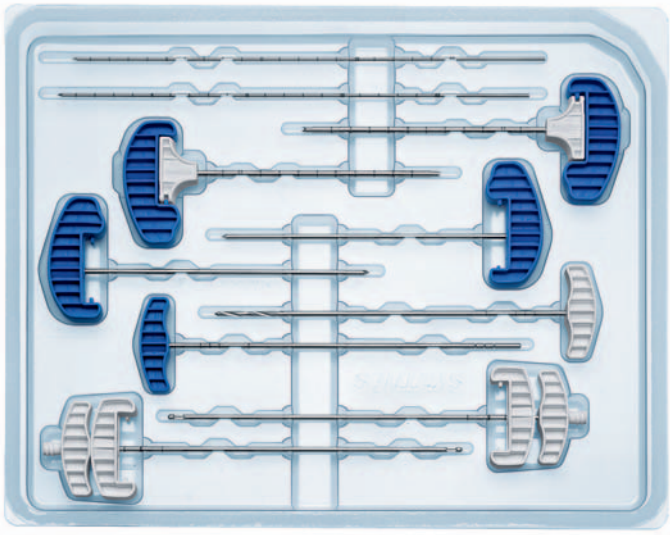
Installer le patient en décubitus dorsal pendant une heure après l'intervention chirurgicale afin de comprimer la plaie. Une ecchymose peut survenir au niveau des sites de ponction. Le patient peut ensuite être mobilisé à la discrétion du médecin.

Implants et instruments

Réf. article	Description	Volume max.	Longueur du ballonnet
03.804.700S	Synflate Vertebral Balloon, petit, stérile	4 ml	10 mm
03.804.701S	Synflate Vertebral Balloon, moyen, stérile	5 ml	15 mm
03.804.702S	Synflate Vertebral Balloon, grand, stérile	6 ml	20 mm

03.804.514S	Access Kit, 10 G, pointe diamant, à ouverture latérale, pour abord double, stérile
03.804.515S	Access Kit, 10 G, pointe biseautée, à ouverture latérale, pour abord double, stérile

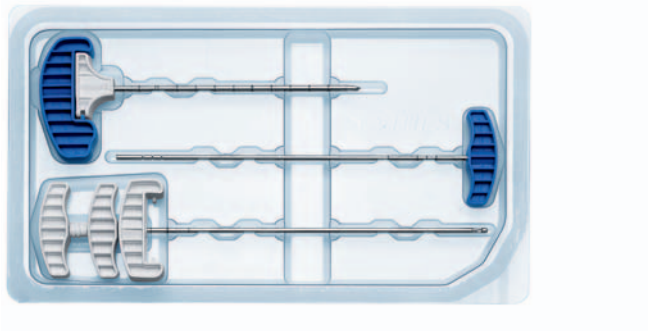
Instruments pour abord double avec trocart ou broche de Kirschner.



Le kit comprend :
- 2 × broches conductrices
- 2 × douilles de travail avec trocart canulé
- 2 × trocart (pointe diamant ou pointe biseautée)
- 1 × mèche Access
- 1 × mandrin
- 2 × aiguille pour ciment avec clip

03.804.519S Access Kit, 10 G, pointe diamant, à ouverture latérale, pour abord simple, stérile

03.804.520S Access Kit, 10 G, pointe biseautée, à ouverture latérale, pour abord simple, stérile



Instruments pour accès unilatéral avec trocart. Comprend un stylet de nettoyage pour l'aiguille à ciment.

Le kit comprend :
- 1 × douille de travail avec trocart (pointe diamant ou pointe biseautée)
- 1 × mandrin
- 1 × aiguille d'injection avec clip et stylet de nettoyage

03.804.521S Mèche Access, 10 G, stérile (optionnelle avec les kits pour accès unilatéral)

03.804.522S Kit de biopsie, 10 G, stérile (optionnel)

03.804.413S Inflation System, sterile

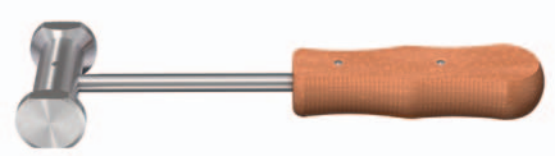
Ciments osseux recommandés

07.702.016S Système de ciment Vertecem V+, stérile

03.702.215S Système de seringues de ciment Vertecem V+, stérile

2839-99-002	Adaptateur : Réservoir pour connecteur Luer standard CONFIDENCE	
2839-07-000 2839-13-000	Système sans aiguille CONFIDENCE 7 ml Système sans aiguille CONFIDENCE 11 ml	

Instruments facultatifs

399.410	Marteau de 300 g	
292.210S	Broche de Kirschner de ∅ 2.0 mm avec pointe trocart, longueur 280 mm, acier, stérile	

Références

Bliemel C, Oberkircher L, Buecking B, Timmesfeld N , Ruchholtz S and Krueger A (2012). Higher incidence of new vertebral fractures following percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty – fact or fiction? Acta Orthop. Belg. 78, 220–229.

Bouza C, Lopez T, Magro A, Navalpotro L, and Amate JM (2006). Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. Eur. Spine J. Jul 15 (7):1050–67.

Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, and Hodges SD (2008). Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. Spine J 8:488–497.

Felder-Puig R, Piso B, Guba B, and Gartlehner G (2009). Kyphoplasty and vertebroplasty for the management of osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. Orthopade 38:606–615.

Gill JB, Kuper M, Chin PC, Zhang Y, and Schutt R Jr. (2007). Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. Pain Physician 10, 583–590.

Han S, Wan S, Ning L, Tong Y, Zhang J, and Fan S (2011). Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis of randomised and non-randomised controlled trials. Int. Orthop. 35:1349–1358.

Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, and Berlemann U (2006). Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. Spine Aug 1;31(17):1983–2001.

Lee MJ, Dumonski M, Cahill P, Stanley T, Park D, and Singh K (2009). Percutaneous treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of complications. Spine (Phila Pa 1976) 34:1228–1232.

Ma XL, Xing D, Ma JX, Xu WG, Wang J, and Chen Y (2012). Balloon kyphoplasty versus percutaneous vertebroplasty in treating osteoporotic vertebral compression fracture: grading the evidence through a systematic review and meta-analysis. Eur Spine J. 21:1844-1859.

McGirt MJ, Parker SL, Wolinsky JP, Witham TF, Bydon A, and Gokaslan ZL (2009). Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: an evidenced-based review of the literature. Spine J. Jun;9(6):501–508.

Mendel E, Bourekas E, Gerszten P, and Golan JD (2009). Percutaneous techniques in the treatment of spine tumors: what are the diagnostic and therapeutic indications and outcomes? Spine (Phila Pa 1976) 34(22Suppl):S93–100.

Papanastassiou ID, Phillips FM, Van MJ, Berenson JR, Andersson GB, Chung G, Small BJ, Aghayev K, and Vrionis FD (2012). Comparing effects of kyphoplasty, vertebroplasty, and non-surgical management in a systematic review of randomized and non-randomized controlled studies. Eur Spine J. 21:1826–1843.

Taylor RS, Fritzell P, and Taylor RJ (2007). Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. Eur. Spine J. Aug;16(8):1085–100.

Taylor RS, Taylor RJ, and Fritzell P (2006). Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. Spine Nov 1;31(23):2747–55.

Wang LJ, Yang HL, Shi YX, Jiang WM, and Chen L (2012). Pulmonary cement embolism associated with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty: a systematic review. Orthop. Surg. Aug;4(3):182–189.

Zou J, Mei X, Zhu X, Shi Q, and Yang H (2012). The long-term incidence of subsequent vertebral body fracture after vertebral augmentation therapy: a systemic review and meta-analysis. Pain Physician Jul-Aug;15(4):E515–E522.

© Synthes, Inc. ou ses filiales Sous réserve de modifications Synthes est une marque commerciale de Synthes, Inc. ou de ses filiales

026.001.568 version AA 01/2013 50147588

DePuy Synthes
SPINE
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.depuysynthes.com

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF à l'adresse www.synthes.com/lit

CE 0123